体外診断用医薬品

†2014年4月改訂（第３版）
＊2010年1月改訂（第２版）

承認番号　21700AMZ00663000
7D-79B1Y

この添付文書をよく読んでから使用してください。

フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット

イアトロエースＦＤＰ（Ａ）Ⅱ

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．Ｒ－１
２．Ｒ－２
　抗ヒトフィブリン／フィブリノゲン分解産物マウス
　モノクローナル抗体感作ラテックス
　（抗ヒトＦＤＰマウスモノクローナル抗体感作ラテックス）

●使用目的

血清又は血漿中のフィブリン／フィブリノゲン分解産物（ＦＤＰ）の測定

●測定原理

検体中のフィブリン／フィブリノゲン分解産物（ＦＤＰ）は、抗ヒトＦＤＰマウスモノクローナル抗体を感作したラテックスと反応し、凝集塊を形成します。この凝集塊を光学的に測定し、ＦＤＰ濃度を求めます。

・既存の自動分析装置を用いて簡単・広範囲に自動定量できます。
・検体は血清、血漿いずれでも測定できます。
・長波長で測定しますので、検体の色調、乳濁の影響がありません。
・２試薬（Ｒ－１、Ｒ－２）の組み合わせにより、特異性を高めています。

●操作上の注意

１．検体
　１）血漿を使用する場合はヘパリン加血漿又はクエン酸加血漿を使用してください。
　　採血後直ちに遠心分離した上清（クエン酸加血漿）は冷蔵保存（4℃）で 1 週間、凍結保存（−80℃）で 2 ヵ月間は安定です。又凍結融解は、3 回まで繰り返しても安定です。
　　トロンビン、アプロチニン含有のＦＤＰ専用採血管で採血後直ちに遠心分離した上清（血清）もクエン酸加血漿と同等の安定性を有しています。
　２）検体及びキャリブレーター等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　３）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
　４）測定範囲を超えた高濃度検体は、Ｄ－Ｄダイマー，ＦＤＰ（Ａ）測定用希釈液（DL-7511）で希釈し再測定してください。

２．妨害物質
　リウマチ因子は 500 IU/mL まで、ビリルビンは 50 mg/dL まで、乳びは 5,000 ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dL まで影響ありませんでした。

●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［日立7170形自動分析装置の例］
１．試薬の調製方法
　１）Ｒ－１：そのまま使用します。
　２）Ｒ－２：そのまま使用します。
　３）標準品：使用説明書に従って調製します。
　４）希釈液：そのまま使用します。

２．必要な器具・器材・試薬等
　１）標準品（別売品）
　　ＦＤＰ（Ａ）標準品セット（ST-791XS）
　２）希釈液（別売品）
　　Ｄ－Ｄダイマー，ＦＤＰ（Ａ）測定用希釈液（DL-7511）

３．測定操作法
　5 μLの検体に 160 μLのＲ－１を加え、37℃で 5分間加温した後、80 μLのＲ－２を加え、37℃で加温しながら 1分後及び 4分後に主波長 600 nm、副波長 800 nmで吸光度を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度と対比し、検体中のフィブリン／フィブリノゲン分解産物濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　5 μg/mL以下[6)]
　基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
　１）検体によっては非特異反応を呈することがありますので注意してください。
　　非特異反応が疑われる場合は、希釈測定又は他法による測定を実施してください。
　２）非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
　３）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
　４）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
　５）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

１．感度
　0 μg/mLの標準品と 1 μg/mL の標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、吸光度のMEAN±2S.D.は重なりません。

２．正確性
　既知濃度の管理血漿を測定するとき、既知濃度±15%以内です。

３．同時再現性
　管理血漿を 5回同時測定するとき、C.V.は 10%以下です。

４．測定範囲
　1 ～ 100 μg/mL（日立7170形自動分析装置使用）

５．相関性
　本法とイアトロエースＦＤＰ（Ａ）との相関は
　　血清を試料とした場合
　　n=60、r=1.000、y＝0.99x－0.1でした。（y：本法）
　　血漿を試料とした場合
　　n=51、r=1.000、y＝1.00x＋0.1でした。（y：本法）

●使用上又は取り扱い上の注意

1．取り扱い上の注意
1）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
2）検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。なお、セル、試薬の汚染にも注意してください。
3）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
4）Ｒ－１、Ｒ－２には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2．使用上の注意
1）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2）凍結した試薬は使用しないでください。
3）異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
4）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
5）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
6）Ｒ－２（ラテックス試薬）は、泡立てないよう混和してから装置にセットしてください。
7）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3．廃棄上の注意
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
2）Ｒ－１、Ｒ－２には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
3）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1．貯蔵方法　2～10℃
2．有効期間　1年

●包装

製品番号	包　装　単　位
7D-79B1Y	Ｒ－１・・・・・・・1 6 mL×1 Ｒ－２・・・・・・・8.5 mL×1

●主要文献

1）緇壮和子、藤巻道男：フィブリン／フィブリノゲン分解産物（FDP）．日本臨床，(598)：892，1989.
2）Rylatt D.B.,et al：An immunoassay for human D dimer using monoclonal antibodies. Thromb. Res.,31(6)：767，1983.
3）朝倉英策：ＤＩＣの分類．DIC ology：203，1997.
4）高橋芳右：ＤＩＣの診断．DIC ology：211，1997.
5）松田保：現在の診断基準の問題点と緊急時の診断．DIC ology：227，1997.
6）社内資料

●問い合わせ先*†

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail: medi-ho-service@nm.medience.co.jp

製造販売元†
株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号